

心臓血管研究所付属病院 治験及び製造販売後臨床試験取扱規程（標準業務手順書）主な変更点一覧
 (2012年4月1日版→2020年5月20日版)

変更箇所	2012年4月1日版	2020年5月20日版	変更理由
第1条 第1項	本規程は、薬事法（昭和35年法律第145号、平成16年厚生労働省令第112号）、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP省令」という。）」（平成9年3月27日）及び本省令関連通知、厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施に関する省令（以下「医療機器GCP省令」という。）」（平成17年3月23日）及び本省令関連通知に基づいて、治験等の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものとする。	本規程は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP省令」という。）」、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施に関する省令（以下「医療機器GCP省令」という。）」、平成26年厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療GCP省令」という。）」及び各GCP省令関連通知に基づいて、治験等の実施に必要な手続きと運営に関する手順等を定めるものとする。	薬事法改正に伴う名称変更に対応。 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令を追記。
第1条 第3項	本規程は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）及び本省令関連通知（以下「GPSP省令」という。）に基づく医薬品または医療機器の再審査申請、再評価申請についても適用・準用するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、この規程において「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。	本規程は、医薬品医療機器等法第14条の4に基づく再審査申請、第14の6に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち、製造販売後臨床試験に対しても適用するものとする。製造販売後臨床試験においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。また、製造販売後臨床試験実施の際は「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（「GPSP省令」）も遵守するものとする。	実状に合わせた。再生医療等製品治験への対応。
第1条 第4項	本規定にある「治験薬」は医療機器治験において「医療機器」、製造販売後臨床試験においては「試験薬」と、「治験薬管理者」は医療機器においては「医療機器管理者」、製造販売後臨床試験においては「試験薬管理者」と読み替えるものとする。	医療機器の治験においては、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「医療機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、とそれぞれ読み替えるものとし、本規程を準用する。	第1条 第3項の変更に伴い、製造販売後臨床試験に関する記載は削除。

変更箇所	2012年4月1日版	2020年5月20日版	変更理由
第1条 第5項	記載なし	再生医療等製品の治験においては、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとし、本規程を準用する。	再生医療等製品の治験への対応のため。
第2条 第3項	病院長は、治験審査委員会委員の指名を行う。	病院長は、GCP省令、治験実施計画書、契約書（企業主導治験の場合）に従って治験が適正かつ円滑行われるよう必要な措置を講じなければならない。	内容重複のため第2項、第3項削除し、GCP省令を追記。
第2条 第4項	病院長は、治験実施のために設置した組織に対して適正かつ円滑に業務を行うために必要な手順を定めるものとする。	病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。	内容重複のため第2項、第3項削除し、GCP省令を追記。
第3条 第3項	記載なし	病院長は、治験期間を通じて治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにすること。治験依頼者から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出すること。	実状に合わせ、GCP省令を追記。
第4条 第6項	記載なし	病院長は、依頼があった治験に対し、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療製品 GCP 省令の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で、調査審議を依頼することができる。外部の治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合は、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結するものとする。契約書の記載事項は医薬品 GCP 省令第 30 条に規定された内容のものとする。	外部の治験審査委員会に審査依頼可能な旨を追記。
第6条 第1項 (3)	(2) の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長の指定する者が確認できる旨	(2) の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうか及び作成されたデータが信頼できるものかどうかを病院長の指定する者が確認できる旨	データの信頼性保証について追記。

変更箇所	2012年4月1日版	2020年5月20日版	変更理由
第7条 第1項 (4)	治験責任医師より重篤な有害事象の報告（書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）があった場合。治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。	治験責任医師より重篤な有害事象の報告（書式 12、13、14、15、19、20 及び詳細記載用書式（コンビネーション製品試験においては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了承により使用する書式を定める。別段の理由がなければ別紙の表に従うこと。））があった場合。治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。	新たな「治験依頼等に係る統一書式」第 4.1 版への対応のため。
第7条 第1項 (5)	治験依頼者より重篤かつ予測不能な副作用情報、および被験者の安全または治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告（書式 16）を受けた場合。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報には以下のものが含まれる。	治験依頼者より重篤かつ予測不能な有害事象情報、および被験者の安全または治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告（書式 16）を受けた場合。但し、あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会と合意が得られている場合においては、予測できない有害事象に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会に直接通知することができるものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報には以下のものが含まれる。	安全性情報に関し、治験依頼者から治験審査委員会に直接通知ができる旨を追記。
第8条 第3項	記載なし	病院長は治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した治験の中止又は中断の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知すること。	治験審査委員会が治験の中止・中断の決定を下した場合について追記。
第12条 第15項	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式 12、13、14、15、19、20 及び詳細記載用書式（コンビネーション製品試験においては、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び実施医療機関の了承により使用する書式を定める。別段の理由がなければ別紙の表に従うこと。））で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。	新たな「治験依頼等に係る統一書式」第 4.1 版への対応。

変更箇所	2012年4月1日版	2020年5月20日版	変更理由
第13条 第3項	被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合および被験者が同意説明文書等を読めない場合については、答申 GCP7-2-2、7-2-3、7-2-4 および 7-2-5 を遵守しなければならない。	被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合および被験者が同意説明文書等を読めない場合については、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守しなければならない。	答申から GCP 省令の記載に変更。
第15条 第4項	記載なし	治験責任医師は、無作為化割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法のみで開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った場合は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書（書式 8）に記録し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出すること。	無作為化割付がある場合について追記。
第16条 第1項	当院で保存すべき必須文書とその保存責任者は、次のとおりとする。	当院で保存すべき必須文書とその保存責任者は、次のとおりとする。なお、病院長及び治験責任医師は、治験開始前、実施中及び終了後に当院及び治験責任医師が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持するものとする。	病院長および治験責任医師の管理権限を追記。
第16条 第3項	記載なし	病院長又は記録保存責任者は、記録が保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるよう必要な措置を講じておかなければならない。	記録の紛失・廃棄の予防対策等の措置、について追記。
第18条 第2項 (1)	病院長の業務に関する事務及び支援	病院長が設置した治験審査委員会の委員の指名に関する業務	GCP 省令の記載に合わせた。
第18条 第2項 (2)	治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明	治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。	GCP 省令の記載に合わせた。
第18条 第2項 (3)	治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の治験依頼者および治験責任医師からの受付	治験審査委員会が審査の対象とする審査資料及びその他の通知又は報告が治験依頼者又は治験責任医師から病院長に提出された場合は、それらを治験審査委員会、治験依頼者、治験責	GCP 省令の記載に合わせた。

		任医師に提出する。当該文書が追加、変更、又は改訂された場合にも同様に実施すること。	
第 18 条 第 2 項 (5)	治験終了（中止・中断）報告書の受領および治験終了（中止・中断）通知書の交付	削除	GCP 省令の記載に合わせた。
第 21 条 第 1 項	本規程の改訂は治験審査委員会の審議をし、病院長の承認を得るものとする。	本規程の改訂は治験審査委員会及び病院長の承認を得るものとする。	実状に合わせ記載整備。
第 21 条 改訂 (最新)	2012 年 4 月 1 日（治験審査委員会承認日：2012 年 4 月 6 日）	2020 年 5 月 20 日（治験審査委員会承認日：2020 年 5 月 28 日）	今回の改訂について追記。
別紙	なし	重篤な有害事象等に関する報告書【コンビネーション製品試験の場合】 (表は省略)	コンビネーション製品試験への対応。

その他、誤記訂正および記載整備を行った。